

JULKAISTU NUMEROSSA [3-4/2019](#)  
BIOLOGISET LÄÄKKEET

# Biologisten lääkkeiden automaattista lääkevaihtoa voitaisiin laajentaa lääkitysturvallisuuden vaarantumatta

Kati Sarnola, Hanna Tolonen, Päivi Ruokoniemi / Kirjoitettu 6.11.2019 / Julkaistu 14.11.2019



Biologiset lääkkeet ovat pääsääntöisesti kalliita ja niiden käyttö lisää merkittävästi lääkekustannuksia. Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa edistäisi edullisimman biologisen valmisteen valintaa, lisäisi hintakilpailua ja toisi kaivattua tasapainoa lääkekustannuksiin. Lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi erityisesti annostelulaitteen käyttöön liittyvä neuvonta olisi kuitenkin merkittävässä roolissa.

Biologiset lääkevalmisteet sisältävät yhtä tai useampaa vaikuttavaa ainetta, joka on biologinen, biologisen lähteen valmistama tai siitä peräisin. Biologisten lääkkeiden käyttö on yleistä monien sairauksien, kuten reuman ja diabeteksen hoidossa. Ne ovat kuitenkin pääsääntöisesti hyvin kalliita ja niiden käyttö lisää merkittävästi maamme lääkekustannuksia. Vuonna 2018 tukkuohjehinnoin mitattuna kymmenen myydyimmän lääkeaineen joukossa oli seitsemän biologista lääkettä, jotka aiheuttivat yhteensä yli 199 miljoonan euron lääkekustannukset.

Biosimilaarit ovat biologisia lääkkeitä, jotka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäislääkkeenä tunnetun, Euroopan unionissa myyntiluvan saaneen biologisen viitevalmisteensa kanssa. Biosimilaari sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäislääke, mutta sen eri versiota. Biosimilaari on yhtä tehokas, turvallinen ja laadukas kuin sen viitevalmiste mutta sen kliininen kehitysvaihe nojaa osittain sen viitevalmisteella toteutetuista kliinisistä kokeista saatuun tutkimustietoon. Näin ollen biosimilaareja voidaan tuoda markkinoille edullisemmalla hinnalla. Biosimilaarien käyttöönoton edistäminen lisää hintakilpailua, josta hyötyvät sekä lääkkeen käyttäjä että yhteiskunta. Hintakilpailun myötä edullisin valmiste voi olla alkuperäisvalmiste tai biosimilaari.

**Biosimilaarien käyttöönotto avohoidossa on ollut hidasta**

Vuoden 2017 alusta voimaan tullut sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön päivitetty asetus lääkkeenmäärämisestä velvoittaa lääkäreitä määräämään edullisinta biologista valmistetta silloin, kun sellainen on saatavilla. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean julkaiseman tutkimuksen mukaan lääkkeenmääräajat eivät kuitenkaan koe nykyisiä säädöksiä riittävän velvoittavina ja liian pieneksi koettu hintaero valmisteiden välillä ei kannusta lääkäreitä vaihtoihin. Ilmeisestä säästöpotentiaalista huolimatta biosimilaarien käyttöönotto avohoidossa onkin ollut hidasta. Sairaaloissa biosimilaarien käyttöönotto on ollut vilkkaampaa, koska kilpailutus ohjaa lääkevalintaa kohti edullisinta valmistetta.

#### Biosimilaarien markkinoille tulo on laskenut adalimumabin ja etanerseptin hintoja

- Hinnat olivat vuonna 2019 on noin 30 % halvemmat kuin ennen biosimilaarien markkinoille tuloa vuonna 2015
- Hintaero biosimilaarin ja alkuperäislääkkeen välillä vuonna 2019 oli edelleen noin 10 %
- Adalimumabista maksettiin vuonna 2018 korvauksia yli 60 miljoonaa ja etanerseptista yli 30 miljoonaa euroa, biosimilaarien myynti oli vähäistä

#### Kemiallisten lääkkeiden automaattinen lääkevaihto on tuonut merkittäviä säästöjä

Suomessa kemiallisten lääkkeiden lääkevaihto (geneerinen substituoitu) otettiin käyttöön vuonna 2003 ja sitä täydentävä viitehintajärjestelmä vuonna 2009. Lääkevaihdon käyttöönottoa edelsivät 1990-luvun huonot kokemukset vapaaehtoisesta geneerisestä substituoitusta ja geneerisestä määräämisestä: lääkäreiden tekemien vaihtomerkintöjen määrä oli jäänyt huomattavasti tavoiteltua vähäisemmäksi.

Lääkevaihdon käyttöönoton jälkeen rinnakkaisvalmisteiden valikoima kasvoi ja hintakilpailu käynnistyi. Ensimmäisen lääkevaihtovuoden aikana saavutettiin yhteensä noin 88 miljoonan euron kokonaissäästöt, josta noin kahden kolmasosan katsotaan johtuneen hintakilpailusta. Viitehintajärjestelmän käyttöönoton jälkeen kustannusten säästö oli yhteensä 110 miljoonaa euroa ensimmäisten 12 kuukauden aikana.

#### Biologisten lääkkeiden automaattisesta lääkevaihdesta ei vielä ole kokemusta

Kokemukset biologisten lääkkeiden lääkevaihdesta apteekeissa ovat kansainvälisesti toistaiseksi vähäisiä. Automaattinen lääkevaihto on lainsäädännöllisesti mahdollista esimerkiksi Puolassa ja Ranskassa, mutta vaihtaminen ei vielä toteudu käytännössä. Lääkevaihtoa ollaan kuitenkin implementoimassa monissa Euroopan maissa ja esimerkiksi Saksa on ottamassa käyttöön biologisten lääkkeiden lääkevaihdon apteekeissa vuoteen 2022 mennessä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on linjannut, että biosimilaarit ja niiden viitevalmisteet ovat keskenään vaihtokelpoisia ja hoidollisesti samanarvoisia terveydenhuollon ammattilaisen avulla ja valvonnassa. Tällä tarkoitetaan lääkärin tekemää vaihtoa, eikä Fimean linjauksessa oteta kantaa biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon apteekeissa.

Vuonna 2018 julkaistun Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman mukaan nykyiset säädösmuutokset ja informaatio-ohjaus eivät kuitenkaan muuta biosimilaarien määräämiskäytäntöjä avohoidossa riittävän nopeasti. Biologisten lääkkeiden automaattinen lääkevaihto apteekeissa voi siksi olla tarpeellinen keino lisätä biosimilaarien käyttöönottoa ja edistää hintakilpailua jatkossa.

#### Fimea selvitti biologisten lääkkeiden automaattiseen lääkevaihtoon liittyviä lääkitysturvallisuustekijöitä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean julkaiseman selvityksen mukaan biologisten lääkkeiden automaattinen lääkevaihto olisi mahdollista toteuttaa apteekeissa lääkitysturvallisuuden vaarantumatta, kunhan muutos toteutetaan hallitusti ja asteittain. Selvitys perustui lääkealan toimijoiden, viranomaisten, terveydenhuollon ammattilaisten ja potilasjärjestöjen edustajien haastatteluihin (n=32).

Selvityksen perusteella lääkevaihdon laajentaminen biologisiin lääkkeisiin edellyttäisi, että apteekkien farmaseuttisen henkilöstön ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten välistä tiedonkulkua parannetaan ja vastuunjako selkiytetään erityisesti biologisten lääkkeiden annoslaitteiden oikean ja turvallisen käytön ohjauksessa. Lisäksi biologisten lääkkeiden vaihtovälin olisi perusteltua olla pidempi kuin geneerisessä substituoitiossa tällä hetkellä.

Terveydenhuollon ammattilaisten ja potilasjärjestöjen edustajien suhtautumista biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon apteekeissa ei tiettävästi ole vastaavalla tavalla tutkittu muualla.

**Kati Sarnola**

FaT, KTM, LHA  
Tutkija, Fimea

**Hanna Tolonen**

Proviisori, HUS Apteekki  
Tohtorikoulutettava, Helsingin yliopisto

**Päivi Ruokoniemi**

LT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri  
Yliääkäri, lääketieteellinen päätoimittaja, Fimea

**KIRJALLISUUTTA**

Martikainen JE, Koskinen H, Maljanen T, Saastamoinen LK. Lääkkeiden, hintojen jakustannusten kehitys. SIC! 2013;1:24-27

Moorkens E, Vulto AG, Huys I, Dylst P, Godman B, Keuerleber S ym. Policies for biosimilaruptake in Europe: An overview. PLoS One. 2017;28;12(12):e0190147

Ruokoniemi P (toim). Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevaisuudessa SOTE-rakenteissa. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 12/2018. Sosiaali- ja terveysministeriö 2018

Sarnola K, Merikoski M, Jyrkkä J, Kastarinen H, Kurki P, Ruokoniemi P ym. Biosimilaarien käyttöönotto Suomessa - Lääkärien näkemyksiä. Fimea kehittää, arvioi ja informoi - julkaisusarja 4/2019. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2019

Tolonen H, Kurki P, Airaksinen M, Hämeen-Anttila K, Ruokoniemi P Biologisten lääkkeidenlääkevaihto apteekeissa: Näkemyksiä mahdollisesta lääkevaihdesta ja siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä. Fimea kehittää, arvioi ja informoi – julkaisusarja 5/2019. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2019